

## 經濟部工業局會議紀錄

### 「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層級會議(3)： 新藥臨床試驗」會議紀錄

一、時間：94年7月28日(星期四)上午9時30分

二、地點：經濟部工業局第1會議室

三、主持人：經濟部工業局 陳局長昭義

衛生署藥政處 廖處長繼洲

記錄：李佳峰、胡欣怡

#### 四、出席單位及人員：(職稱敬略)

衛生署藥政處 許蓓文、陳建維、朱佩欣

衛生署醫事處 陳秀梅

行政院科技顧問組 陳佳燕

經濟部技術處 鄭欣華、林祖泰

國立台灣大學醫學院藥理科 鄧哲明委員

國防醫學院 胡幼圃委員(請假)

財團法人醫藥工業技術發展中心 鍾柄泓委員

財團法人醫藥品查驗中心 陳恆德、陳淑儀

中華民國製藥發展協會 蘇美惠、唐碧珠

台灣區製藥工業同業公會 李寶珍

五洲製藥股份有限公司 陳佈祥

太景生物科技股份有限公司 張肇怡

台醫生物科技股份有限公司 林榮華、林士瑤

台灣東洋藥品工業股份有限公司 林榮錦、黃純瑩、仇珣茵、鄧麗琳

友華生技醫藥股份有限公司 張啟泰、昌孟蓁

生達化學製藥股份有限公司 盧良蕙

杏輝藥品工業股份有限公司 王惠弘  
永信藥品工業股份有限公司 黃灑雅、黃茉莉  
信東生技股份有限公司 林麗卿  
健亞生物科技股份有限公司 陳正  
健喬信元股份有限公司 陳慧敏、彭政元  
國際精鼎科技股份有限公司 劉致顯、呂佩樺  
智擎生技製藥股份有限公司 林佳莉  
順天生物科技股份有限公司 簡督憲  
環球基因生物科技股份有限公司 盧尚平、林少光、曾嘉玉  
懷特新藥科技股份有限公司 江滄炫  
藥華醫藥股份有限公司 林國鐘、詹青柳、吳燦輝  
經濟部工業局 高惠雪、李國貞、傅偉祥、陳昭蓉、溫儒均、葉孟  
宜  
經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥、王芸、陳雅  
洵、廖韋政、楊志浩、邱美菁  
財團法人醫藥工業技術發展中心 鄭欽華、鄧寶蓮、楊智強、魏嘉  
伶

五、主席致詞：(略)

六、報告事項：

(一) 國內新藥產業現況與新藥臨床試驗發展環境【經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組】

決議：洽悉。

(二) 新藥臨床試驗申請法規與程序【衛生署藥政處】

各單位發言紀要：

業者：在新藥臨床試驗的申請方面，所述程序與實際執行有相當的落差。

工業局(陳局長)：此意見可移至討論案再討論。

業者：關於衛署藥字第 88073160 號文中提及簡化審查程序，凡

申請與美國 FDA 核准進行之新藥臨床試驗相同之臨床試驗，得檢齊相關證明文件，報經衛生署核准後，即可執行。但目前美國 FDA 對在 30 天內未表示意見的 IND 申請者，沒有發文文號。針對未取得文號者之申請，如何採相同模式辦理？

**衛生署：**廠商切結書為必要文件，用以保證所提資料均屬實，故請依公告範本製作，並應加蓋公司大小章。另美國 FDA 核准此計畫之函文為直接證明；若可提供，則僅需此項證明。但若無直接證明，則可提供通過 FDA1571 文件與 FDA 書面往返的文件。

**決議：**針對新藥 IND 未取得美國 FDA 文號者，可檢附通過 FDA1571 文件與 FDA 書面往返的文件提出申請。其他議題移至討論案討論。

(三) 新藥臨床試驗之經濟部、衛生署與業者溝通平台第 1 階層會議  
辦理情形報告【工業局民生化工組】

**各單位發言紀要：**

**工業局(陳局長)：**關於工作階層會議之案由 10 所提及經歐盟審查通過之新藥臨床試驗，可否經由類似美國 FDA 審查通過臨床試驗的新藥，以快速審查的方式辦理？

**衛生署：**必需了解歐盟實際審查的情形。因歐盟的審查方式與美國 FDA 不盡相同，故此部分需由業者提供相關的資料，藉以判定可否快速審查。

**工業局(陳局長)：**建議業界提供相關資料，讓衛生署能更加了解。

**工業局(陳局長)：**關於工作階層會議之案由 18 所述海關抽驗的問題，似乎尚未解決。

**衛生署：**本案為海關之權責範圍，本署已發文告知。可能需要公協會發文以便協助處理。

工業局(陳局長)：建議海關抽驗時，可利用拍照留存。

業者：由於實驗過程需要同一批號之樣品，該藥品已經過雙盲或其他實驗設計者，經抽驗後，可能使得整批樣品無法使用。

衛生署：此議題若屬個案，建議個別處理。

工業局(陳局長)：建議另邀海關單位與相關業者進行溝通協調，並可經由生技產業單一窗口協調辦理。

業者：關於快速審查的申請方式，有時未經醫藥品查驗中心審查而直接送至藥審會，卻花費更長的時間。

衛生署：因藥物審查屬於屬地主義，部分涉及道德倫理考量所以會有爭議。未來會設法簡化藥審，刪除不必要的流程。

業者：建議提供溝通的機制。

工業局(陳局長)：工作階層會議之案由 12 中提及國外營養補充品申請引進國內，容易被歸類為新藥，需依照藥品申請之程序辦理，似乎與藥品申請程序相同。

衛生署：此部分僅針對宣稱有療效的營養補充品。

業者：營養補充品於國外屬 dietary supplement，如 Q10 國內因法規的原因，有時需依照藥品申請辦理。

工業局：目前高劑量的營養補充品屬於藥品，而低劑量為食品。

衛生署：上述產品類屬於食品或藥品主要以劑量做為區分。屬於營養補充品的部份因成份尚未確定，所以被列為 C 級，需依據藥品申請之。若為已知成份者則列為 A 級，其審查時間較快速。

業者：針對大黃在分類上國外與國內的分類標準不同，因此進口時往往以藥品標準看待。

工業局(陳局長)：建議此議題於保健食品的溝通平台繼續討論。

## 決議：

1. 工作階層會議之案由 10 提及有關通過歐盟認證欲比照快速審查申請，請業界提供資料讓衛生署評估是否能快速審查。
2. 工作階層會議之案由 18 提及海關抽驗導致藥品缺損事宜，由生技產業單一窗口或本局邀請海關人員與相關業者進行協調。
3. 工作階層會議之案由 12 提及國外營養補充品申請進口，目前大多列為食品，僅部分宣稱療效者才比照藥品申請。如列屬 A 級者，審查已簡化。

## 七、討論事項：(新藥臨床試驗業者面臨問題提案及討論)

案由一：建立周全有效率之新藥快速審查機制，以加速新藥臨床試驗之審查。

1. 建立關於致命性 (life-threatening 或 serious) 或無藥可用 (unmet medical needs) 之疾病藥品的臨床試驗快速審查機制。
2. 加速國產新藥之藥物動力學等相關試驗 (含預試驗) 計畫書之審查。

說明： 1. 關於致命性或無藥可用的疾病藥品之臨床試驗快速審查機制尚未建立。

2. A 公司研發國產新使用途徑之藥品，此產品之主要成分為在台灣上市多年之口服劑型產品，且此新使用途徑之產品已在美國核准上市。A 公司在進行有關藥物動力學試驗計畫書之審查時，從送件到計畫書之核准共歷時 180 天。過程中一切停擺，嚴重影響研發進度。

## 各單位發言紀要：

業者：

1. 建議相關權責單位效仿國外 Fast Track 方式，建立致命性或無藥可用之疾病藥品的臨床試驗快速審查機制，以加速其醫療需求之新藥開發。
2. 國內對於國產新藥之藥物動力學等相關預試驗計畫書之審查，其過程係由委員依序審查，完成審查後才通知廠商。廠商必須費時等待至最後得知結果才得以改善或回復相關問題。建議建立加速審查之流程或建立專責常設之機構（如醫藥品查驗中心）來審查，並建議開放審查期間之溝通管道。

**藥政處：**有關藥物動力學試驗計畫書之審查，從送件到計畫書核准的時程，可能包括廠商所附資料不完整而遭退件、補件所需時間。由於委員依序審查，加上補件往返，確實需要許多時間。

**醫藥品查驗中心：**

1. 致命性或無藥可用之疾病藥品臨床試驗，全球並無免除先例。所謂之 Fast Track 係指針對上市產品部分，並非針對臨床試驗之快速審查。
2. 致命性或無藥可用之疾病藥品若係國外已上市國內未上市而病患無法等待之藥品者，可向衛生署申請以專案辦理。未上市之藥品，目前亦有恩慈療法(treatment IND)之機制，准許試驗中藥物應用於致命性與無藥可用之疾病試驗。

**決議：**

1. 致命性或無藥可用之疾病藥品，若在國外已進行試驗者，廠商可依衛生署公告申請免除國內臨床試驗審查，以加速審查時效。目前之快速審查機制為 93 年 7 月 22 日衛署藥字第 0930316666 號公告新藥臨床試驗審查之簡化程序，若係國外已上市國內未上市而病患無法等待之藥品者，可透過衛生署以專案申請方式專案辦理。未上市之藥品，目前亦有恩慈療法之機制，准用於該項藥品之疾病試驗。請廠商多加利用現

有機制。

2. 請衛生署研議壓縮現有依序審查流程，並得於第一位委員有負面評價時，立即通知廠商補件或修訂，並建議加強與業者溝通之管道與頻率。

**案由二：**訂定更完備之新藥臨床試驗相關法規與規範。

1. 目前訂定之法規對於國產藥廠研發新藥之法規有部份不明確，導致廠商無所依循，造成繼續研發與否的困難抉擇。
2. 與日本廠商合作新成分新藥在台上市所面臨之困境。

**說明：**1. 目前新藥臨床試驗法規對於國產藥廠尚無明確的內容規範，而醫藥品查驗中心所提供之諮詢會議，亦無法代替衛生主管機關回復問題，必須由廠商發函詢問。公文往返之間的時間延誤，造成業者研發新藥進度之停滯與成本浪費。

2. 有一在日本上市多年（但於其他國家並未上市）之藥品，已完成臨床上、統計學上有意義的臨床試驗，並提出查驗登記。但審查委員不認可其技術性資料（毒性試驗），造成藥廠簽約費用、藥品量產、化驗、確效等費用，以及臨床試驗費用的浪費。

**各單位發言紀要：**

**醫藥品查驗中心：**關於訂定完備之新藥臨床試驗相關法規與規範等議題，醫藥品查驗中心已有初步草案送衛生署，可提供公會參考。

**藥政處：**建議廠商以個案的方式與藥政處討論。待草案完成之後再訂立適合的法規。

**工業局(陳局長)：**建議對該案有進一步意見的業者，可透過公協會提出相關建議案，送交衛生署研議辦理。

**決議：**醫藥品查驗中心已研擬初步草案送交衛生署，另業者可透過公協會提出相關建議案，送交衛生署研議辦理。

**案由三：**訂定非屬新成份新藥之合適規範。

1. 依據查驗登記準則之須檢附資料，目前除新成分新藥之外皆不適用於銜接性試驗之原則。是否可考量國產新藥免除進行銜接性試驗的可能性。
2. 研發國產新複方、新使用途徑、新使用劑型等之產品時，對於查驗登記所需之國內臨床試驗人數難以預估。

**說明：**1. 依據查驗登記準則之須檢附資料，目前除新成分新藥之外皆不適用於銜接性試驗 E5\*(國際醫藥法規協會 E5 準則)之原則。

2. 研發國產新複方、新使用途徑、新使用劑型等之產品，對於查驗登記所須之有統計意義的國內臨床試驗人數通常預估為 300-500 人，耗時 3-5 年，耗資 3-5 千萬之投資預算。且執行完畢後因估算之資料皆引用國外數據，並不見得能得到有意義的統計結果，導致業者常聞之卻步，且影響國內製藥業者研發新藥之動機與能力。

\* E5：國際醫藥法規協會 E5 準則(ICH E5 Guidance)

- Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data; E5

**各單位發言紀要：**

**工業局(陳局長)：**建議案由三之子題一與案由二合併，請藥政處專案研議。目前討論案由三之子題二，有關臨床試驗人數問題。

**業者：**在台灣進行大型臨床試驗，於收集病人的過程必須花費很多時間，加上執行臨床試驗之醫院目前只限定臨床醫學中心，建請考量依據醫事法，將所有教學醫院納入。

**藥政處：**關於子題二部份，係屬科學性的問題，無法用行政程序解決。



**醫藥品查驗中心：**從科學上討論的確不可行。如果是非屬新成分成藥、新適應症國產產品，其安全性、療效性皆已確立，可不用進行大型臨床試驗計畫。

**鄧哲明委員：**不同的 product 有不同的 protocol，因此所設計人數都會不同，建議個案(case by case)考量。

**藥政處：**有關於哪些醫院可作為臨床試驗醫院，藥政處將會帶回去研商考量。

**決議：**

- 1.案由三第一個子題已納入案由二，將由衛生署藥政處召集相關業者進行專案討論。
- 2.另案由三之子題二部分，由於臨床試驗人數問題屬於科學性問題，建議廠商洽醫藥品查驗中心諮詢。如果為非屬新成分成藥、新適應症產品之安全性、療效性皆已確立，可不用進行大型臨床試驗計畫。
- 3.針對是否擴大臨床試驗醫院數，能包含所有教學醫院，以利臨床試驗進行，將由藥政處帶回再研商。

**案由四：建議提供新藥上市許可前之諮詢機制(pre-NDA meeting)。**

**說明：**國產新藥之查驗登記未核准之理由多因臨床資料缺乏完整性，建議衛生署可提供如 pre-NDA meeting 之諮詢機制，使業者瞭解其新藥之已完成及規劃中等試驗資料完整與否，以適時補足其已完成或進行之臨床及各項試驗的相關資料，使符合查驗登記需求，以免試驗完成後卻不符需求，而導致資源浪費。

**各單位發言紀要：**

**業者：**目前專業委員大都為衛生署與醫藥品查驗中心所聘任。由於醫藥品查驗中心有豐富的審查經驗，具備專業能力，若由醫藥品查驗中心執行此項業務，即可在早期階段輔

導業者，降低廠商風險，因此建議增加醫藥品查驗中心的經費。

#### 醫藥品查驗中心：

- 1.目前本會與廠商的諮詢多以 pre-IND meeting 為主，廠商就臨床試驗計畫的摘要或基本資料，與本會討論臨床試驗內容。至於 pre-NDA meeting 或 phase II meeting 係參酌美國 FDA 的機制，係在完成 phase II，尚未進行 phase III 之前，先作完整規劃，並將相關問題予以釐清，目的在規劃完善的臨床試驗。至於 pre-NDA meeting 係根據廠商已經累積完整的臨床試驗資料，評估其申請 NDA 是否會被拒絕之機會。但業者所召開的 pre-NDA meeting 與美國的機制有很大差異，建議仍須討論。
- 2.去年國內廠商送 10 件新藥查驗登記，申請上市，其中有 8 件被拒絕，今年 1-6 月申請 7 件則完全被拒絕。因此廠商希望可以先行預審，以告知尚須補充何種資料，此類預審制度為全球所沒有。美國的 pre-NDA meeting 機制，在送件前先行與 FDA 洽詢，就其所送之文件編排格式與次序，是否便於審查進行討論，但不針對實質內容進行審查。如果可便利國內業者，建議可仿效美國 FDA 的做法，讓法規單位在研發流程，建置良好的法規環境，從頭輔導廠商，避免廠商減少時程與金錢的浪費，但此為法規的建置，為本會目前人力無法負荷之處。

工業局(陳局長)：此項工作項目由醫藥品查驗中心執行較為恰當，或委由第 3 單位提供經費協助醫藥品查驗中心執行。

藥政處：若要作到新藥上市許可前諮詢 (pre-NDA meeting)，將需要有很多的審查人員 (reviewer) 投入。依照現行藥政處與醫藥品查驗中心的人力與

經費，尚無法完成此項工作。建議可請經濟部協助或是委託 CRO 公司執行辦理。

**決議：**建議可由工業局直接委託 CDE 或透過第 3 單位協助醫藥品查驗中心執行，執行內容不侷限於 pre-NDA，包含案件選題、評選、追蹤、pre-IND、pre-NDA 均為諮詢項目。

**案由五：**主管機關公告新法規及修訂相關作業機制，應給予業者適當之緩衝期，並於期間協助協調與說明。

**說明：**銜接性試驗歷經公告及數次緩衝期，惟國產業者開發新藥仍無以為繼，例如：BSE（銜接性試驗評估）准予送查驗登記時檢附，因此業者獲知衛生署之評估結果時，臨床試驗已接近完成階段，而該評估結果之試驗要求成為審查依據，業者卻已無法重新執行試驗，如此導致送審資料嚴重缺失。主管單位宜審慎考量補救措施，且目前已公告實施之資料專屬權，亦應避免重蹈覆轍。

**製藥公會：**因 93 年元月起已全面施行銜接性試驗，屬於較嚴格的標準，而藥廠的新藥開發期多長達 5~6 年以上，儘管藥政處已給緩衝期，但仍無法馬上因應銜接性試驗的衝擊。

**藥政處：**目前衛生署已經請醫藥品查驗中心列出有爭議的案子，並會同法規會積極解決問題。

**決議：**衛生署已經請醫藥品查驗中心列出有爭議的案子，將積極解決新舊法過渡時期所延伸的資料嚴重缺失的問題。

**案由六：**加強新藥臨床試驗審查過程之效率與透明化，並允許廠商於審查會議中有參與說明的機會。

- 1.應加強新藥臨床試驗審查過程之效率與透明化。
- 2.建議允許廠商參與衛生署臨床試驗審議委員會會議，無需

至申覆時才參與會議。

- 說明：1. 關於新藥臨床試驗審查過程，政府法規單位（藥政處及醫藥品查驗中心）應以協助廠商解決問題為立場。雖然審查單位可於許可範圍內及早告知廠商開會審議的結果，並讓申請廠商能及早準備補件資料，然而等到正式公文通知已為審查會議結束之後一個月，可能延遲申請廠商的時間與契機。而且政府承辦人員的流動率高，工作經驗無法傳承，可能造成廠商的困擾。此外，審查標準或有不一，讓廠商無所適從。
2. 目前臨床試驗經由醫藥品查驗中心審查後即可排會，但廠商無法參與衛生署臨床試驗審議委員會會議。建議在會議過程中若有需要，可允許廠商於會議外場得以受邀備詢，無需至申覆時廠商才得參與會議。

#### 各單位發言紀要：

**衛生署：**新藥審查的過程可供業者諮詢討論，其會議也可讓廠商列席並提申覆。由於目前臨床試驗的案件非常多，若開放所有廠商列席，可能會影響延誤案件的審查流程。此外，場地的大小也有限，無法完全滿足廠商的需求。衛生署會嘗試改善審查流程，使其更加順暢以加強效率。

**工業局(陳局長)：**建議選擇更大型的會議室，或是限制出席人數。例如直接相關之審查委員才與會討論，而每家廠商也只派一位代表列席以備詢說明。

**業者：**建議利用視訊方式克服會議室容量人數的限制。而案件的送審可考慮開放案件上網登錄的方式進行申請。關於藥審會之會議時間及排會案件案號等資訊，尚無法順利於衛生署網站查詢，建議衛生署加強網站維護等相關資訊技術。另外，會議完成後公文作業及來往時間(約需 3 週)

過長，建議縮短。

**衛生署：**由於會議記錄需要整理，且公文送簽、行政作業以及聯絡業者等皆為必需流程，需要時間處理。

**業者：**建議於會議中做出結論後，直接整理出會議記錄發予與會人員。

**衛生署：**關於會議紀錄等正式文件，還是需要嚴謹的紀錄與確認後得以對外公告，以免造成誤解。

**業者：**公文常無法完整表達委員的意見，可能造成業者的誤解。

**醫藥品查驗中心：**目前醫藥品查驗中心針對函文內容的問題有提供相關諮詢。

**業者：**部分審查委員的素質有待改善，以免影響審查品質。

**工業局(陳局長)：**委員的素質建議由業者提出申訴，以供相關權責單位審核是否不再續聘。

**決議：**

1. 針對業者無法確實理解審查委員回復意見之內容等問題，醫藥品查驗中心可提供諮詢服務。
2. 委員的素質與適任與否，請業者提出申訴，以供相關權責單位審核是否不再續聘(同案由七)。
3. 藥政處將嘗試克服場地問題，以視訊會議的方式提供業者瞭解審查過程。並考慮在必要情形下提供業者機會以受邀備詢。

**案由七：**訂定由相關專業領域之審查委員進行專業科目臨床試驗審查之制度。

**說明：**審查委員之意見來自於其專業背景，若由專業領域之審查委員進行相關專業科目之新藥臨床試驗計畫書、實驗設計等審查(心血管疾病專科委員審查心血管疾病相關藥物)，則可減少業者回復審查意見之往來時間。

**各單位發言紀要：**

業者：建議審查委員是否有審查訓練 (review training) 機制，以提升審查委員專業素質。

藥政處：目前藥政處正在與醫藥品查驗中心密切合作，縮短不必要的流程，針對案由七的問題，應該沒有問題，建議由藥政處先運作一兩個月，再看執行結果，而且臨床試驗審查應不一定由專科委員進行審查。

工業局(陳局長)：由於審查委員有任期制，不能馬上更換委員，建議增加彼此溝通的機會，以縮短藥物審查時間。如果有難與溝通委員，建議業者可向藥政處反應。

業者：建議增加臨床試驗送審費，委員審查費可提高，以投入更多心力。

藥政處：有關於提高臨床試驗送審費可以再研商考慮。

#### 決議：

1. 目前藥政處正在與醫藥品查驗中心密切合作縮短流程，藥政處將先行運作觀察，但業者如有碰到任何問題，可向藥政處反應。
2. 專業委員素質與適任性等問題，建議業者提供相關建議予藥政處，以供藥政處未來聘請委員參考。

八、本次會議將上述決議彙整「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層會議(3):新藥臨床試驗」結論辦理事項表，如附件。

九、散會：下午 1 時整。

「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層會議(3):

新藥臨床試驗」結論辦理事項表

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	辦理方式			備註
			同意辦理	擬錄案研議	擬陳報研議	
<p>案由一 建立周全有效率之新藥快速審查機制以加速新藥臨床試驗之審查。</p> <p>1. 建立關於致命性(life-threatening 或 serious) 或無藥可用(unmet medical needs) 之疾病藥品的臨床試驗快速審查機制。</p> <p>2. 加速國產新藥之藥物動力學等相關試驗(含預試驗)計畫書之審查。</p>	<p>1. 致命性或無藥可用之疾病藥品，若在國外已進行試驗者，廠商可依衛生署公告申請免除國內臨床試驗審查。</p> <p>2. 93年7月22日衛署藥字第0930316666號公告新藥臨床試驗審查之簡化程序，若係國外已上市國內未上市而病患無法等待之藥品者，可透過衛生署以專案申請方式專案辦理。</p> <p>3. 未上市之藥品，目前亦有恩慈療法之機制，准用於該項藥品之疾病試驗。</p>	衛生署 藥政處	✓			
	<p>2. 請衛生署研議壓縮現有依序審查流程，並得於第一位委員有負面評價時立即通知廠商補件或修訂，並建議加強與業者溝通管道與頻率。</p>	衛生署 藥政處			✓	

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	辦理方式			備註
			同意辦理	擬錄案研議	擬陳報研議	
<p><b>案由二</b> 訂定更完備之新藥臨床試驗相關法規與規範。</p> <p>1. 目前訂定之法規對於國產藥廠研發新藥之法規有部份不明確，導致廠商無所依循，造成繼續研發與否的困難抉擇。</p> <p>2. 與日本廠商合作新成分新藥在台上市所面臨之困境。</p>	<p>醫藥品查驗中心已研擬初步草案送交衛生署，另業者可透過公協會提出相關建議案，送交衛生署研議辦理。</p>	衛生署 藥政處		✓		請公協會提供相關建議供藥政處參考
<p><b>案由三</b> 訂定非屬新成份新藥之合適規範。</p> <p>1. 依據查驗登記準則之須檢附資料，目前除新成分新藥之外皆不適用於銜接性試驗之原則。是否可考量國產新藥免除進行銜接性試驗的可能性。</p> <p>2. 研發國產新複方、新使用途徑、新使用劑型等之產品時，對於查驗登記所需之國內臨床試驗人數難以預估。</p>	<p>1. 案由三第一個子題已納入案由二，將由衛生署藥政處召集相關業者進行專案討論。</p>	衛生署 藥政處		✓		
	<p>2. (1) 另案由三之子題二部分，由於臨床試驗人數問題屬於科學性問題，建議廠商洽醫藥品查驗中心諮詢。如果為非屬新成分成藥、新適應症產品之安全性、療效性皆已確立，可不用進行大型臨床試驗計畫。</p>	醫藥品 查驗中心	✓			
	<p>(2) 針對是否擴大臨床試驗醫院數，包含所有教學醫院，以利臨床試驗進行，藥政處將再研商。</p>	衛生署 藥政處		✓		



會議案由	決議事項	主(協)辦機關	辦理方式			備註
			同意辦理	擬錄案研議	擬陳報研議	
案由四 建議提供新藥上市許可前之諮詢機制 (pre-NDA meeting)。	建議可由工業局直接委託醫藥品查驗中心或透過第3 單位協助醫藥品查驗中心執行,執行內容不侷限於pre-NDA, 包含案件選題、評選、追蹤、pre-IND、pre-NDA 均為諮詢項目。	工業局			✓	
案由五 主管機關公告新法規及修訂相關作業機制,應給予業者適當之緩衝期,並於期間協助協調與說明。	衛生署已經列出有爭議的案子,將積極解決新舊法過渡時期所延伸的資料嚴重缺失的問題。	衛生署 藥政處		✓		

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	辦理方式			備註
			同意辦理	擬錄案研議	擬陳報研議	
<b>案由六</b> 加強新藥臨床試驗審查過程之效率與透明化，並允許廠商於審查會議中有參與說明的機會。 1.應加強新藥臨床試驗審查過程之效率與透明化。 2.建議允許廠商參與衛生署臨床試驗審議委員會會議，無需至申覆時才參與會議。	1. (1)針對業者無法確實理解審查委員回復意見之內容等問題，醫藥品查驗中心可提供諮詢服務。	醫藥品查驗中心	✓			
	(2)委員的素質與適任與否，請業者提出申訴，以供相關權責單位審核是否不再續聘(同案由七)。	衛生署藥政處	✓			
	2.嘗試克服場地問題，以視訊會議的方式提供業者瞭解審查過程。並考慮在必要情形下提供業者機會以受邀備詢。	衛生署藥政處			✓	
<b>案由七</b> 訂定由相關專業領域之審查委員進行專業科目臨床試驗審查之制度。	1.目前藥政處正在與醫藥品查驗中心密切合作縮短流程，藥政處將先行運作觀察，但業者如有碰到任何問題，可向藥政處反應。	衛生署藥政處	✓			
	2.專業委員素質與適任性等問題，建議業者提供相關建議予藥政處，以供藥政處未來聘請委員參考。	衛生署藥政處	✓			